Legionella Latex Test

REF DR0801M
DR0802M
DR0803M

FR

Le Legionella Latex Test est un test d'agglutination au latex pour l'identification des espèces prédominantes de *Legionella* à partir de colonies sur milieu gélosé, chez des patients suspectés de *Legionellose* ou à partir de l'environnement.

1. COMPOSITION DU COFFRET

Ce coffret contient l'un des réactifs tests suivants :

DR801 réactif test pour Legionella pneumophila serogroupe 1

Consiste en des particules de latex bleu sensibilisées par des anticorps de lapin spécifiques réagissant avec l'antigène *Legionella pneumophila* sérogroupe 1. Chaque coffret contient le réactif en quantité suffisante pour 50 tests.

OU

DR802 réactif test pour Legionella pneumophila sérogroupes 2–14

Constitué de particules de latex bleues sensibilisées aux anticorps de lapin spécifiques réagissant avec les antigènes de Legionella pneumophila sérogroupes 2–14. Il est également capable de détecter les antigènes de Legionella pneumophila sérogroupe 15 (ATCC® 35251).

Chaque coffret contient du réactif en quantité suffisante pour effectuer 50 tests.

OU

DR803 réactif test Legionella spp.

Consiste en des particules de latex bleu sensibilisées par des anticorps de lapin spécifiques réagissant avec les espèces et les sérotypes suivants:

L. longbeachae 1 et 2
L. bozemanii 1 et 2
L. dumoffii
L. gormanii
L. jordanis
L. micdadei
L. anisa

Chaque coffret contient le réactif en quantité suffisante pour 50 tests.

Ce coffret contient également :

DR806 Latex de contrôle

Consiste en des particules de latex bleu sensibilisées par des anticorps de lapin non réactifs, pour 50 tests.

DR807 Tampon

PBS – pH 7,3.

Mode d'emploi

2. PRÉCAUTIONS

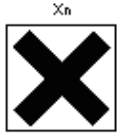
IVD Pour usage in vitro uniquement.

Ne pas congeler.

Les réactifs contiennent 0,1% d'azoture de sodium comme agent de conservation.

L'azoture de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb ou en cuivre pour former des azotures metalliques hautement explosifs. Pour prévenir une accumulation d'azoture dans la tuyauterie, évacuer avec un grand volume d'eau.

Pour toute information sur les composants potentiellement dangereux, veuillez-vous référer à la fiche de données de sécurité du fabricant et à l'étiquette du produit.



R22 - Nocif par ingestion

3. CONSERVATION

Ce coffret doit être conservé à 2-8°C.

4. RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les souches provenant d'échantillons de l'environnement ou d'échantillons cliniques peuvent être cultivées sur des milieux de culture *Legionella* non sélectifs ou sélectifs. Les *Legionella* necessitent en isolement primaire du chlorydrate de L-cystéine. Pour s'assurer que la souche est une *Legionella*, il est nécessaire de montrer qu'elle ne peut pas pousser sur un milieu ne contenant pas de chlorydrate de L-cystéine. Cette confirmation peut être pratiquée avant ou après le test au latex.

Les cultures peuvent être testées à n'importe quel stade de la croissance à condition que les colonies soient de taille suffisante. Cependant, des cultures plus anciennes peuvent produire des réactions filamenteuses qui rendent l'interprétation plus difficile.

5. MÉTHODES

Deux méthodes peuvent être utilisées. Les deux méthodes, directe ou en tube, donnent des résultats fiables. Si une souche a une consistance filamenteuse, il est recommandé d'utiliser la méthode en tube.

(a) Test direct

1. Ramener les réactifs au latex à température ambiante. Mélanger vigoureusement les suspensions de latex. Ajouter une goutte du latex test dans l'un des cercles de la carte de réaction, le plus proche possible de ses extrémités. Répéter cette opération pour le latex contrôle.
2. Ajouter une goutte de tampon diluant dans chaque cercle. S'assurer que le latex et le tampon ne se mélangent pas au cours de cette étape.
3. En utilisant une anse, prélever une colonie d'au moins 1 mm (utiliser 2 colonies ou plus si celles-ci sont plus petites) et l'émulsionner avec soin dans la première goutte de solution tampon. Pour des résultats optimaux, s'assurer que la suspension est homogène.
4. Répéter cette opération pour les mêmes colonies dans la seconde goutte de tampon.
5. Pour chaque réactif latex test et contrôle, mélanger le latex avec les suspensions et répartir en utilisant l'anse pour recouvrir les zones de réaction. Flamber l'anse.
6. Imprimer à la carte un mouvement de rotation circulaire et observer l'agglutination. Ne pas dépasser 1 minute et ne pas utiliser une loupe pour lire le résultat.
7. Une fois l'opération terminée, éliminer la carte de réaction dans un désinfectant approprié.
8. Refermer les flacons et les placer de nouveau au réfrigérateur.

(b) Méthode en tube

1. Ramener les reactifs au latex à température ambiante. Mélanger vigoureusement les suspensions de latex. Expulser tout le latex de la pipette compte-gouttes.
2. Identifier les tubes de façon appropriée et délivrer 0,4 ml de solution saline à 0,85% dans chaque tube.
3. Sélectionner à l'aide d'une oese 4 à 10 colonies d'apparence similaire et émulsionner dans la solution saline.
4. Mélanger â l'aide d'un Vortex pendant 5 secondes.
5. Ajouter une goutte du latex test dans l'un des cercles de la carte de réaction, le plus proche possible de ses extrémités. Répéter cette opération pour le latex contrôle.
6. Ajouter une goutte de tampon diluant dans chaque cercle. S'assurer que le latex et le tampon ne se mélangent pas au cours de cette étape.
7. A l'aide d'une pipette Pasteur, ajouter 1 goutte de suspension de cellules sur chacun des 2 cercles et les mélanger aux réactifs au latex. Couvrir toute la zone de réaction.
8. Imprimer à la carte un mouvement de rotation circulaire et observer l'agglutination. Ne pas dépasser 1 minute et ne pas utiliser une loupe pour lire le résultat.
9. Une fois l'opération terminée, éliminer la carte de réaction dans un désinfectant approprié.
10. Refermer les flacons et les placer de nouveau au réfrigérateur.

6. LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif

Un résultat est positif si l'agglutination des particules de latex bleu apparaît en 1 minute et s'il n'y a pas d'agglutination dans le cercle de contrôle. Une réaction positive indique la présence des antigènes du sérogroupe de *Legionella* correspondant dans l'échantillon.

Résultat négatif

Un résultat négatif est obtenu si aucune agglutination n'apparaît en 1 minute et si la suspension reste homogène.

Résultat non interprétable

Un test est ininterprétable si le réactif de contrôle montre une agglutination. Cela indique que la culture entraîne une autoagglutination.

Réaction granuleuse ou filamenteuse

Des réactions granuleuses ou filamenteuses peuvent apparaître occasionnellement compte-tenu de la nature particulière du matériel testé. Quand de telles réactions apparaissent, elles doivent être interprétées selon les critères suivants:

Le résultat est positif quand il y a éclaircissement visible du fond bleu.

Le résultat est négatif quand il n'y a pas d'éclaircissement notable du fond bleu.

7. LIMITES DU TEST

1. Le test d'agglutination au latex est un diagnostic présomptif. Confirmer les résultats positifs en utilisant des tests biochimiques.
2. Un test d'agglutination latex négatif ne signifie pas que la culture n'est pas une culture de *Legionella* species. Il indique seulement que la culture n'est pas une culture de *Legionella* species pouvant être détectée par les réactifs tests utilisés.
3. Une réaction croisée peut se produire entre *L. pneumophila* sérogroupe 1 et sérogroupe 9. Si une souche de *Legionella* agglutine avec les 2 réactifs au latex, sérogroupe 1 et 2-14, cette réaction croisée doît être suspectée.
4. Des réactions croisées entre le réactif test pour Legionella sp. et certains sérotypes d'autres *legionella* (e.g. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinatiensis*) ont été signalées.
5. Le test est conçu pour séparer différentes espèces et les sérotypes de *Legionella*. Il est donc nécessaire de s'assurer que les colonies testées sont bien des bacilles Gram négatif et qu'elles ne se développent pas sur des milieux ne contenant pas de cystéine.

Pour de plus amples informations, vous pouvez vous référer à la fiche technique jointe dans le coffret Legionella Latex Test (DR0800M).

8. PERFORMANCES

Les réactifs du Legionella Test Kit Oxoid ont été testés pour détecter d'éventuelles réactions croisées avec les micro- organismes cités ci-dessous. Aucune réaction croisée n'a été observée.

L. cherri
L. birminghamensis
L. rubrilucens
L. maceachernii
L. oakridgensis
L. erythra
L. feelei
L. fairfieldensis
L. brunensis
L. spiritensis
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas cepacia
Pseudomonas aeruginosa
Aeromonas hydrophila
L. hackeliae
L. israeliensis
L. jamestowniensis
L. quinlivanii
L. moravica
Stenotrophomonas maltophilia
Bacillus subtilis
Citrobacter freundii
Eschericia coli
Serratia marcescens

Le Legionella Latex Test a été évalué dans un laboratoire clinique et d'hygiène. Un total de 40 souches cliniques et 279 de souches issues de l'environnement ont été testées, couvrant les *Legionella pneumophila* sérogroupe 1–14 et les *Legionella* non *pneumophila*. Chaque souche a été confirmée par sérologie.

La performance du coffret Oxoid a été aussi comparée à d'autres coffrets de réactif au latex *Legionella* disponibles dans le commerce. Les résultats des essais sont résumés ci-dessous.

Le sérogroupe 15 de *L. pneumophila* n'a, pour l'heure, pas été isolé des échantillons cliniques ou environnementaux en Europe[9] et n'a été isolé qu'une seule fois aux États-Unis.[8]

Le sérogroupe le plus récemment décrit ne contient qu'une seule souche (Lansing-3 (ATCC® 35251)). À partir de l'étude de l'isolat du Jena-1[10,11], un 16ème sérogroupe a été proposé, mais des analyses complémentaires ont montré que la souche ne constituait pas un sérogroupe unique mais faisait partie du sérogroupe 4 de *L. pneumophila* (groupe monoclonal Portland 1).[12,13]

Des données internes supplémentaires ont été récoltées et démontrent qu'Oxoid Legionella Latex Kit (DR0800M et DR0802M) est capable de détecter le sérogroupe 15 de *Legionella pneumophila* (ATCC® 35251) ainsi que les sérogroupes 1-14 de *L. pneumophila* et d'autres souches pathogènes de *Legionella*, autres que *L. pneumophila*. Cependant, puisque seule une souche du sérogroupe 15 est disponible pour le test, il n'a pas été jugé approprié de renommer le réactif de latex des sérogroupes 2-14 d'après les résultats d'un isolat unique.

Les Oxoid Legionella kits permettent aux utilisateurs de classer les échantillons en trois groupes : sérogroupe 1 de *L. pneumophila*, sérogroupes 2-15 de *L. pneumophila* (avec réactif 2-14) et d'autres *Legionella* species grâce à une procédure d'analyse rapide et simple.

	Legionella Oxoid	Coffret Latex/ Serologie
	Nombre	%
Legionella pneumophila sérogroupe 1	59/59	100
Legionella pneumophila sérogroupes 2–14	136/136	100
Autres *Legionella* comprises dans le coffret	51/54	94,4
Autres *Legionella* non comprises dans le coffret	0/60	100
Autres micro-organismes	0/10	100

La sensibilité globale du Legionella Latex Test OXOID est de 99%.
La spécificité globale du Legionella Latex Test OXOID est de 100%.

9. REFERENCES:

1. Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
4. Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen p. 13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
5. Cowan and Steel's Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, London.
6. Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
7. Data on file Oxoid Ltd.
8. Brenner et al. Legionella pneumophila Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of L. pneumonia subsp. pneumophila subsp. nov., L. pneumophila subsp. fraseri subsp. nov., and L. pneumophila subsp. pascullei subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.
9. Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of Legionella pneumophila Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.
10. Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
11. Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
12. Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.
13. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

Légende des symboles

REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
LOT	Code de lot
	A utiliser avant
	Fabricant

CE

IFU X5058C Révisé Septembre 2013

OXOID Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK

Pour toute information, veuillez contacter votre distributeur local(e)